

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200320

福西瑞草牌破壁灵芝孢子富硒酵母胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈褐色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物粉末状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.5	1 总三萜的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总三萜的测定

1.1 原理：以三萜类化合物熊果酸为对照品，以冰醋酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度与化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.1 高氯酸（分析纯）。

1.3.1 冰乙酸（分析纯）。

1.3.4 乙酸乙酯（分析纯）。

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛5g，加入冰乙酸溶解至100mL。

1.3.6 对照品储备液制备：取熊果酸对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯溶解并稀释制成每1mL含熊果酸0.1mg的溶液，即得。

1.4 标准曲线的绘制：分别精密量取熊果酸对照品储备液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL，置10mL比色管中，于沸水浴上蒸干后，精密加入5%香草醛-冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，冷却（约5min），再精密加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度。以各溶液中熊果酸的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液制备：取本品20粒的内容物，混合均匀，取0.3g（可根据总三萜含量调整），精密称定，置50mL量瓶中，加乙酸乙酯约40mL，超声提取（200W，40KHz）30min，取出，放冷至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液1mL，置10mL量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，精密量取此液3mL，置10mL量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀（稀释倍数可根据供试品含量调整），即得。

1.6 测定：精密量取供试品溶液1mL，置10mL比色管中，于沸水浴上蒸干，精密加入5%香草醛-冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL，在65℃水浴加热15min并移入冰水浴中，冷却（约5min），再精密加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。从标准曲线上查出测定液中总三萜的量（ m_1 ），计算样品中总三萜的含量（以熊果酸计）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 10 \times 10 \times 50 \times 100}{3 \times 1 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

m_1 —样品测定液中总三萜的量，g；

m—样品称取的质量，mg。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.5	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.6~3.3	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3600r/min）。

1.2.3 涡旋混合器。

1.3 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 80%（V/V）乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL。

1.3.2 苯酚溶液（5%）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.3.3 葡萄糖对照品储备液：取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理

1.4.1.1 样品取样：取本品内容物适量，精密称定（ m_2 ），置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述终滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液8mL洗涤，离心后弃上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并稀释至25mL（ V_3 ，可根据实际浓度调整稀释体积），摇匀，此溶液为样品测定液。

1.4.2 标准曲线的绘制：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL比色管中，加水至1mL，加5%精制苯酚溶液0.5mL，涡旋混合器混匀，小心加入浓硫酸5.0mL后，于涡旋混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度。以各溶液中葡萄糖的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 测定：精密量取供试品溶液1.0mL（V₄），置10mL比色管中，加入5%精制苯酚溶液0.5mL，在涡旋混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL后，于涡旋混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量（m₁），计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品称取的质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Ley ss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经干燥（50±10℃）、物理破壁（高频振荡壁碎机）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5~6kGy）等主要工艺制成
感官要求	褐色粉末，色泽均匀；具灵芝气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥0.6
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
水分，%	≤7
灰分，%	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，其中总硒（Se）含量应为1500~2300mg/kg。
